厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

研究完成报告

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** |  |
| **申办单位** |  |
| **方案版本号** |  | **方案版本日期** |  |
| **知情同意书版本号** |  | **知情同意书版本日期** |  |
| **主要研究者** |  | **承担科室** |  |
| **一、受试者信息****·**合同研究总例数： ·已入组例数： ·完成观察例数： ·提前退出例数： （如有请另附“提前退出受试者列表”）·SAE/SUSAR例数： （如有请另附“SAE/SUSAR列表”）·违背方案例数： （如有请另附“违背方案列表”） |
| **二、研究情况****·**首例入组日期： **·**最后一例出组日期： ·是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□是 □否·研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请说明：·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件均已及时报告：□不适用 □是 □否·违背方案均已及时报告：□不适用 □是 □否 |
| **申请人签字** |  | **日 期** |  |